医薬品情報だより　　Ｎｏ．１５９１　　平成２６年１１月６日
独立行政法人国立病院機構仙台医療センター薬剤科 医薬品情報管理室　　内線４１０４

当院採用医薬品の「使用上の注意改訂」のお知らせ

Drug Safety Update

No.233（2014.10）以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせ致します。

＜参考文献＞ Drug Safety Update 2014.11 No.234 厚生労働省医薬食品局監修

重 要

その他

重 要　速やかに改訂添付文書を作成します

B アセトアミノフェン　　１１４　解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
［警告］　一部改訂	「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。（「重要な基本的注意」及び「過量投与」の項参照）」
［重要な基本的注意］　追記	「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、特に総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。また、アセトアミノフェンを含む他の薬剤と併用しないよう患者に指導すること。（「警告」及び「過量投与」の項参照）」

アセトアミノフェン「ＪＧ」原末（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
アセトアミノフェン坐剤小児用「ＪＧ」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
アセトアミノフェン坐剤小児用「日新」（日新製薬：山形）
アセリオ静注液（テルモ）
アトミフェン錠（高田製薬）
アトミフェンドライシロップ（高田製薬）
アニルーメ錠（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
アニルーメ細粒（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
アフロギス坐剤（日新製薬：山形）
アルピニー坐剤５０・２００（久光製薬）
アルピニー坐剤１００（久光製薬＝三和化学）
アンヒバ坐剤小児用（アボットジャパン）
カルジール錠（テバ製薬）
カルジール小児用シロップ（テバ製薬）
カロナール錠（昭和薬化）
カロナール細粒（昭和薬化）
カロナール原末（昭和薬化）
カロナールシロップ（昭和薬化）
カロナール坐剤（昭和薬化＝高田製薬）
カロナール坐剤小児用（昭和薬化）
コカール錠（三和化学）
コカールドライシロップ（三和化学）
コカール小児用ドライシロップ（三和化学）
サールツー錠（東和薬品）
サールツー細粒（東和薬品）
サールツーシロップ小児用（東和薬品）
サールツードライシロップ小児用（東和薬品）
ナパ（マイラン製薬＝ファイザー）
パラセタ坐剤・坐剤小児用（シオエ＝日本新薬）
ピリナジン末（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
その他　該当製品所有会社
（岩城製薬）
（大正薬品工業＝テバ製薬）
（辰巳化学）
（辰巳化学＝日本ジェネリック）
（東洋製化＝小野薬品＝健栄製薬）
（ニプロ）
（丸石：大阪）
（吉田製薬）

B テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物　　３９６　糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」　追記	「肝機能障害： AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 「間質性肺炎： 間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

テネリア錠（田辺三菱製薬＝第一三共）

B エンザルタミド　　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」追記	「血小板減少： 血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

イクスタンジカプセル（アステラス製薬）

B バンコマイシン塩酸塩（経口剤）　　６１１　主としてグラム陽性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「注射用バンコマイシン塩酸塩製剤で、アナフィラキシー、急性腎不全、間質性腎炎、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、剥脱性皮膚炎、薬剤性過敏症症候群、第８脳神経障害、偽膜性大腸炎、肝機能障害、黄疸があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 〈参考〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

塩酸バンコマイシン散（塩野義製薬）
塩酸バンコマイシン散「ＭＥＥＫ」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）
塩酸バンコマイシン散「マイラン」（マイラン製薬＝ファイザー）
バンコマイシン塩酸塩散「サワイ」（沢井製薬）
バンコマイシン塩酸塩散「タイヨー」（テバ製薬）

B バンコマイシン塩酸塩（注射剤）　　６１１　主としてグラム陽性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」追記	「薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス６（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」 〈参考〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

塩酸バンコマイシン点滴静注用（塩野義製薬）
塩酸バンコマイシン点滴静注用「ＴＸ」（トライックス＝光：東京）
塩酸バンコマイシン点滴静注用「マイラン」（マイラン製薬＝ファイザー）
点滴静注用バンコマイシン「ＭＥＥＫ」（小林化工＝MeijiSeikaファルマ）
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用「サワイ」（沢井製薬）
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用「サンド」（サンド）
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用「タイヨー」（テバ製薬）
バンコマイシン点滴静注用「トーワ」（東和薬品）
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用「日医工」（日医工）
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用「ホスピーラ」（ホスピーラ・ジャパン）

C ゾピクロン　　１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「その他の副作用」一部改訂	**「精神神経系：錯感覚、ふらつき、眠気、頭重、頭痛、不快感、めまい等」**

アモバン錠（サノフィ＝日医工）
アモバンテス錠（小林化工＝全星薬品＝ファイザー）
ゾピクロン錠「アメル」（共和薬品工業）
ゾピクロン錠「サワイ」（沢井製薬）
ゾピクロン錠「トーワ」（東和薬品）
ドパリール錠（キョーリンリメディオ）
メトローム錠（辰巳化学＝日本ジェネリック）

C アセトアミノフェン（経口剤、坐剤）　　１１４　解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	**「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」**

アセトアミノフェン「ＪＧ」原末（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
アセトアミノフェン坐剤小児用「ＪＧ」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
アセトアミノフェン坐剤小児用「日新」（日新製薬：山形）
アトミフェン錠（高田製薬）
アトミフェンドライシロップ（高田製薬）
アニルーメ錠（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
アニルーメ細粒（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
アフロギス坐剤（日新製薬：山形）
アルピニー坐剤５０・２００（久光製薬）
アルピニー坐剤１００（久光製薬＝三和化学）
アンヒバ坐剤小児用（アボットジャパン）
カルジール錠（テバ製薬）
カルジール小児用シロップ（テバ製薬）
カロナール錠（昭和薬化）
カロナール細粒（昭和薬化）
カロナール原末（昭和薬化）
カロナールシロップ（昭和薬化）
カロナール坐剤（昭和薬化＝高田製薬）
カロナール坐剤小児用（昭和薬化）
コカール錠（三和化学）
コカールドライシロップ（三和化学）
コカール小児用ドライシロップ（三和化学）
サールツー錠（東和薬品）
サールツー細粒（東和薬品）
サールツーシロップ小児用（東和薬品）
サールツードライシロップ小児用（東和薬品）
ナパ（マイラン製薬＝ファイザー）
パラセタ坐剤・坐剤小児用（シオエ＝日本新薬）
ピリナジン末（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
その他　該当製品所有会社
（岩城製薬）
（大正薬品工業＝テバ製薬）
（辰巳化学）
（辰巳化学＝日本ジェネリック）
（東洋製化＝小野薬品＝健栄製薬）
（ニプロ）
（丸石：大阪）
（吉田製薬）

C フルボキサミンマレイン酸塩　117　精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	「社会不安障害の診断は、DSM※等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。 ※ DSM：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）」
［副作用］の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

デプロメール錠（MeijiSeikaファルマ）
フルボキサミンマレイン酸塩錠「ＣＨ」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
フルボキサミンマレイン酸塩錠「ＥＭＥＣ」（エルメッドエーザイ）
フルボキサミンマレイン酸塩錠「ＦＦＰ」（シオノケミカル＝富士フイルムファーマ）
フルボキサミンマレイン酸塩錠「ＪＧ」（大興製薬＝日本ジェネリック）
フルボキサミンマレイン酸塩錠「ＮＰ」（ニプロ）
フルボキサミンマレイン酸塩錠「ＴＣＫ」（辰巳化学）
フルボキサミンマレイン酸塩錠「ＴＹＫ」（大正薬品工業＝テバ製薬）
フルボキサミンマレイン酸塩錠「ＹＤ」（陽進堂）
フルボキサミンマレイン酸塩錠「アメル」（共和薬品工業）
フルボキサミンマレイン酸塩錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
フルボキサミンマレイン酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
フルボキサミンマレイン酸塩錠「タカタ」（高田製薬）
フルボキサミンマレイン酸塩錠「トーワ」（東和薬品）
フルボキサミンマレイン酸塩錠「日医工」（日医工）
フルボキサミンマレイン酸塩錠「ファイザー」（ファイザー）
ルボックス錠（アッヴィ）

C ドネペジル塩酸塩（レビー小体型認知症の効能を有する製剤）

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	〈アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制〉 「本剤は、アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。」 〈両効能共通〉 「本剤がアルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。」 「アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症以外の認知症性疾患において本剤の有効性は確認されていない。」
追記	〈レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制〉 「本剤は、レビー小体型認知症の臨床診断基準に基づき、適切な症状観察や検査等によりレビー小体型認知症と診断された患者にのみ使用すること。」 「精神症状・行動障害に対する本剤の有効性は確認されていない。」
［重要な基本的注意］　追記	「レビー小体型認知症では、日常生活動作が制限される、あるいは薬物治療を要する程度の錐体外路障害を有する場合、本剤の投与により、錐体外路障害悪化の発現率が高まる傾向がみられていることから、重篤な症状に移行しないよう観察を十分に行い、症状に応じて減量又は中止など適切な処置を行うこと。」
一部改訂	「定期的に認知機能検査を行う等患者の状態を確認し、本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。」 「アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症では、自動車の運転等の機械操作能力が低下する可能性がある。また、本剤により、意識障害、めまい、眠気等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう患者等に十分に説明すること。」
［相互作用］の「併用注意」 一部改訂	「CYP3A阻害剤（イトラコナゾール、エリスロマイシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。〕」
追記	「ブロモクリプチンメシル酸塩、イストラデフィリン〔臨床症状・措置方法：本剤の代謝を阻害し、作用を増強させる可能性がある。 機序・危険因子：併用薬剤のチトクロームP450（CYP3A4）阻害作用による。〕」

アリセプト錠・細粒（エーザイ）
アリセプトドライシロップ（エーザイ）
アリセプトD錠（エーザイ）
アリセプト内服ゼリー（エーザイ）

C リバスチグミン　119　その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「その他の副作用」一部改訂	「臨床検査：体重減少、血中アミラーゼ増加、肝機能検査異常、コリンエステラーゼ減少 その他：縮瞳、転倒・転落」
［過量投与］一部改訂	「徴候、症状： 外国において本剤の過量投与（１回108mg、２日間）の２週間後に死亡したとの報告がある。また、外国における経口投与及び国内外における経皮投与による過量投与例では、嘔吐、悪心、下痢、腹痛、めまい、振戦、頭痛、失神、傾眠、錯乱状態、幻覚、多汗症、徐脈、高血圧、けん怠感及び縮瞳等が認められている。」
［適用上の注意］追記	「本剤が剥がれた場合は、その時点で新しい製剤に貼り替え、翌日より通常通りの時間に貼り替えを行うこと。」 〈参考〉企業報告

イクセロンパッチ（ノバルティスファーマ）
リバスタッチパッチ（小野薬品）

C ラタノプロスト　131　眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「その他の副作用」一部改訂	「眼（角膜）：角膜上皮障害、点状表層角膜炎、糸状角膜炎、角膜びらん、角膜浮腫、ヘルペス性角膜炎、角膜沈着物、角膜混濁、潰瘍性角膜炎」 〈参考〉企業報告

キサラタン点眼液（ファイザー）
ラタノプロスト点眼液「ＡＡ」（バイオテックベイ＝あすか製薬＝武田薬品）
ラタノプロスト点眼液「ＣＨ」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
ラタノプロスト点眼液「ＮＰ」（ニプロ＝わかもと）
ラタノプロスト点眼液「ＮＳ」（日新製薬：山形）
ラタノプロスト点眼液「ＴＯＡ」（東亜薬品＝日東メディック＝ニプロ）
ラタノプロスト点眼液「ＴＳ」（テイカ製薬＝アルフレッサファーマ）
ラタノプロスト点眼液「ＴＹＫ」（大正薬品工業＝テバ製薬）
ラタノプロスト点眼液「アメル」（共和薬品工業）
ラタノプロスト点眼液「イセイ」（イセイ）
ラタノプロスト点眼液「科研」（科研製薬）
ラタノプロスト点眼液「キッセイ」（キッセイ薬品）
ラタノプロスト点眼液「杏林」（キョーリンリメディオ）
ラタノプロスト点眼液「ケミファ」（日本ケミファ＝興和ジェネリック）
ラタノプロスト点眼液「サワイ」（沢井製薬）
ラタノプロスト点眼液「サンド」（サンド）
ラタノプロスト点眼液「三和」（三和化学）
ラタノプロスト点眼液「センジュ」（千寿製薬）
ラタノプロスト点眼液「タカタ」（高田製薬）
ラタノプロスト点眼液「トーワ」（東和薬品）
ラタノプロスト点眼液「日医工」（日医工）
ラタノプロスト点眼液「ニッテン」（ニッテン＝日本点眼薬研究所）
ラタノプロスト点眼液「ニットー」（日東メディック）
ラタノプロスト点眼液「わかもと」（わかもと）
ラタノプロストＰＦ点眼液「日点」（日本点眼薬研究所）

C ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩　131　眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「その他の副作用」一部改訂	「眼（角膜）：角膜障害（角膜炎、点状表層角膜炎、角膜びらんを含む）、角膜知覚低下、角膜浮腫、ヘルペス性角膜炎、角膜沈着物、角膜混濁、潰瘍性角膜炎」 〈参考〉企業報告

ザラカム配合点眼液（ファイザー）

C レバミピド（点眼剤）　131　眼科用剤

改訂箇所	改訂内容
［適用上の注意］の「薬剤交付時」 追記	「眼表面、涙道等に本剤の成分が析出することがあるので、目や鼻の奥に違和感を感じたときは眼科医に相談すること。」 〈参考〉企業報告

ムコスタ点眼液ＵＤ（大塚製薬）

C フロセミド　213　利尿剤

改訂箇所	改訂内容
［相互作用］の「併用注意」 追記	「SGLT2阻害剤〔臨床症状・措置方法：利尿作用が増強されるおそれがあるので、血圧、脈拍数、尿量、血清ナトリウム濃度等を確認し、脱水症状の発現に注意すること。必要に応じ本剤の用量を調整するなど注意すること。機序・危険因子：利尿作用が増強されるおそれがある。〕」

オイテンシンカプセル（サノフィ＝日医工）
フロセミド細粒「ＥＭＥＣ」（エルメッドエーザイ）
フロセミド錠「ＪＧ」（日本ジェネリック）
フロセミド錠「ＮＰ」（ニプロ）
フロセミド錠「イセイ」（イセイ）
フロセミド錠「タイヨー」（テバ製薬）
フロセミド注「タイヨー」（テバ製薬）
フロセミド注シリンジ「タイヨー」（テバ製薬）
フロセミド錠「テバ」（テバ製薬）
フロセミド錠「トーワ」（東和薬品）
フロセミド注「トーワ」（東和薬品）
フロセミド注射液「日医工」（日医工）
ラシックス錠・細粒（サノフィ＝日医工）
ラシックス注２０ｍｇ（サノフィ＝日医工）
ラシックス注１００ｍｇ（サノフィ＝日医工）

C アリスキレンフマル酸塩　214　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「その他の副作用」 一部改訂	「胃腸障害：下痢、嘔吐、悪心」 〈参考〉企業報告

ラジレス錠（ノバルティスファーマ）

C エポプロステノールナトリウム（アクテリオン製品）　219　その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
［適用上の注意］ 一部改訂	「調製後溶液の保存及び取扱い： 調製後溶液は投与開始前の冷蔵保存の有無に関わらず、室温では24時間以内に投与を終了すること。また、投与中は高温をさけることが望ましい。」
追記	「調製後溶液の保存及び取扱い： 本剤は3,000ng/mL未満の希釈を避け、やむを得ず、希釈する際には、調製後４～８時間以内に投与を終了すること。」 〈参考〉企業報告 古石誉之，他：新薬と臨牀 2014;63:887-893

エポプロステノール静注用「ＡＣＴ」（アクテリオンファーマシューティカルズジャパン）

C ポリスチレンスルホン酸カルシウム　　２１９　その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍があらわれることがあるので、高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐、下血等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「腸管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。これらの病態を疑わせる高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐、下血等の異常が認められた場合には、投与を中止し、聴診、触診、画像診断等を実施し、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

アーガメイト顆粒（三和化学＝アステラス製薬）
アーガメイトゼリー（三和化学＝アステラス製薬）
カリエード散（東洋製化＝小野薬品）
カリエードプラス散（分包）（東洋製化＝小野薬品）
カリセラム末（扶桑薬品）
カリメート散（興和＝興和創薬）
カリメート経口液（興和＝興和創薬）
カリメートドライシロップ（興和＝興和創薬）
ポスカール散（シオエ＝日本新薬）
ポリスチレンスルホン酸Ｃａ「ＮＰ」原末（ニプロ）
ミタピラリン原末（キョーリンリメディオ）

C ルビプロストン　　２３５　下剤、浣腸剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「その他の副作用」追記	「代謝及び栄養障害：食欲減退」
一部改訂	「血管障害：ほてり、低血圧 呼吸器、胸部及び縦隔障害：呼吸困難、咳嗽 皮膚及び皮下組織障害：湿疹、紅斑、発疹 臨床検査：血中ビリルビン増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中ブドウ糖増加、血中トリグリセリド増加、血中尿素増加、血中γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、尿中ブドウ糖陽性、ヘモグロビン減少、体重増加、白血球数増加、血中リン増加、血圧低下」

アミティーザカプセル（スキャンポファーマ＝アボットジャパン）

２４９　その他のホルモン剤

C インスリングラルギン（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤）

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、血流、体温、運動量等により異なるため、適切な注射法についても患者教育を十分行うこと。さらに、本剤の使用にあたっては、必ず専用のインスリンペン型注入器の取扱説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。」
［相互作用］の「併用注意」一部改訂	「糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〔「副作用」の項参照〕〕」 「ソマトスタチンアナログ製剤（オクトレオチド酢酸塩等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状〔「副作用」の項参照〕、又は減弱による高血糖症状〔「重要な基本的注意」の項参照〕があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〕」
［小児等への投与］　一部改訂	「成長及び活動性に応じてインスリンの需要量が変化するので、定期的に検査を行うなどして投与すること。〔「副作用」の項及び「臨床成績」の項参照〕」
［適用上の注意］の「投与時」削除	「本剤の使用にあたっては、必ず専用のペン型注入器の取扱説明書を読むこと。」

ランタス注カート（サノフィ）

２４９　その他のホルモン剤

C インスリングラルギン（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、血流、体温、運動量等により異なるため、適切な注射法についても患者教育を十分行うこと。さらに、本剤の使用にあたっては、器具（針等）の安全な廃棄方法について十分指導すること。」

［相互作用］の「併用注意」 一部改訂	「糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〔「副作用」の項参照〕〕」 「ソマトスタチンアナログ製剤（オクトレオチド酢酸塩等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状〔「副作用」の項参照〕、又は減弱による高血糖症状〔「重要な基本的注意」の項参照〕があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〕」
［小児等への投与］ 一部改訂	「成長及び活動性に応じてインスリンの需要量が変化するので、定期的に検査を行うなどして投与すること。〔「副作用」の項及び「臨床成績」の項参照〕」

ランタス注バイアル（サノフィ）

249 その他のホルモン剤

C インスリングラルギン（遺伝子組換え）（プレフィルド製剤）

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、血流、体温、運動量等により異なるため、適切な注射法についても患者教育を十分行うこと。さらに、本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。」
［相互作用］の「併用注意」 一部改訂	「糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〔「副作用」の項参照〕〕」 「ソマトスタチンアナログ製剤（オクトレオチド酢酸塩等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状〔「副作用」の項参照〕、又は減弱による高血糖症状〔「重要な基本的注意」の項参照〕があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〕」
［小児等への投与］ 一部改訂	「成長及び活動性に応じてインスリンの需要量が変化するので、定期的に検査を行うなどして投与すること。〔「副作用」の項及び「臨床成績」の項参照〕」
［適用上の注意］の「投与時」 削除	「本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。」

ランタス注ソロスター（サノフィ）

C インスリングルリジン（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤）

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、投与部位、血流、体温、運動量等により異なるため、適切な注射法についても患者教育を十分行うこと。さらに、本剤の使用にあたっては、必ず専用のインスリンペン型注入器の取扱説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。」
［相互作用］の「併用注意」一部改訂	「糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〔「副作用」の項参照〕〕」 「ソマトスタチンアナログ製剤（オクトレオチド酢酸塩等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状〔「副作用」の項参照〕、又は減弱による高血糖症状〔「重要な基本的注意」の項参照〕があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〕」
［適用上の注意］の「投与時」削除	「本剤の使用にあたっては、必ず専用のインスリンペン型注入器の取扱説明書を読むこと。」

アピドラ注カート（サノフィ）

２４９　その他のホルモン剤

C インスリングルリジン（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、投与部位、血流、体温、運動量等により異なるため、適切な注射法についても患者教育を十分行うこと。さらに、本剤の使用にあたっては、器具（針等）の安全な廃棄方法について十分指導すること。」

［相互作用］の「併用注意」 一部改訂	「糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〔「副作用」の項参照〕〕」 「ソマトスタチンアナログ製剤（オクトレオチド酢酸塩等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状〔「副作用」の項参照〕、又は減弱による高血糖症状〔「重要な基本的注意」の項参照〕があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〕」

アピドラ注バイアル（サノフィ）

249　その他のホルモン剤

C インスリングルリジン（遺伝子組換え）（プレフィルド製剤）

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、投与部位、血流、体温、運動量等により異なるため、適切な注射法についても患者教育を十分行うこと。さらに、本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。」
［相互作用］の「併用注意」 一部改訂	「糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〔「副作用」の項参照〕〕」 「ソマトスタチンアナログ製剤（オクトレオチド酢酸塩等）〔臨床症状・措置方法：血糖降下作用の増強による低血糖症状〔「副作用」の項参照〕、又は減弱による高血糖症状〔「重要な基本的注意」の項参照〕があらわれることがある。併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。〕」
［適用上の注意］の「投与時」 削除	「本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。」

アピドラ注ソロスター（サノフィ）

C バルデナフィル塩酸塩水和物　　２５９　その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	「リオシグアト、CYP3A4を阻害する薬剤［リトナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、ダルナビル、テラプレビル、ケトコナゾール（外用剤を除く）、イトラコナゾール、コビシスタットを含有する製剤］を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
［相互作用］の「併用禁忌」　追記	「リオシグアト〔臨床症状・措置方法：症候性低血圧を起こすことがある。機序・危険因子：細胞内cGMP濃度が増加し、全身血圧に相加的な影響を及ぼすおそれがある。〕」 「CYP3A4を阻害する薬剤：コビシスタットを含有する製剤〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。 機序・危険因子：コビシスタットのCYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。〕」
一部改訂	「CYP3A4を阻害する薬剤：リトナビル〔臨床症状・措置方法：本剤のAUC_{0-24}が49倍に増加し、Cmaxが13倍に上昇し、半減期が10倍に延長するとの報告がある。〔「薬物動態」の項参照〕〕」 「CYP3A4を阻害する薬剤：インジナビル〔臨床症状・措置方法：本剤のAUCが16倍に増加し、Cmaxが７倍に上昇し、半減期が２倍に延長するとの報告がある。〔「薬物動態」の項参照〕〕」 「CYP3A4を阻害する薬剤：アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、ダルナビル〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が上昇し、半減期が延長するおそれがある。〕」 「CYP3A4を阻害する薬剤：テラプレビル〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕」 「CYP3A4を阻害する薬剤：ケトコナゾール（外用剤を除く）（経口剤は国内未発売）、イトラコナゾール〔臨床症状・措置方法：本剤のAUCが10倍に増加し、Cmaxが４倍に上昇するとの報告がある。〔「薬物動態」の項参照〕〕」
「併用注意」　一部改訂	「CYP3A4を阻害する薬剤：マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン等）〔臨床症状・措置方法：エリスロマイシンで、本剤のAUCが４倍に増加し、Cmaxが３倍に上昇するとの報告がある。〔「薬物動態」の項参照〕〕」 「CYP3A4を阻害する薬剤：ビカルタミド〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕」 「CYP3A4を誘導する薬剤（リファンピシン等）〔臨床症状・措置方法：本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。 機序・危険因子：CYP3A4誘導によりクリアランスが増加する。〕」
［重要な基本的注意］　追記	「本剤投与後に急激な視力低下又は急激な視力喪失があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、速やかに眼科専門医の診察を受けるよう、患者に指導すること。〔「その他の注意」の項参照〕」 〈参考〉企業報告

レビトラ錠（バイエル薬品）

C 含糖酸化鉄　　３２２　無機質製剤

改訂箇所	改訂内容
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 一部改訂	「本剤の投与に際しては、あらかじめ必要鉄量を算出し、投与中も定期的に血液検査を行い、フェリチン値等を確認するなど、過量投与にならないよう注意すること。」
［副作用］の「その他の副作用」 一部改訂	「その他：低リン血症、四肢のしびれ感、疼痛（四肢痛、関節痛、背部痛、胸痛等）、着色尿（尿中に黒色の顆粒を認めることがある。）、発熱、熱感、悪寒、心悸亢進、顔面潮紅」
［その他の注意］ 削除	「本剤の投与により、尿が黒褐色に着色することがある。また、本剤の投与後、尿中に黒色の顆粒を認めることがある。」 〈参考〉企業報告

フェジン静注（日医工）

C エドキサバントシル酸塩水和物　３３３　血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
［警告］　追記	「本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと（「禁忌」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照）。」
［禁忌］　追記	〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制〉 「腎不全（クレアチニンクリアランス15mL/min未満）のある患者〔使用経験がない。また、ベネフィットを上回る出血のリスクが生じるおそれがある。〕」 「凝血異常を伴う肝疾患の患者〔出血の危険性が増大するおそれがある。〕」
［効能・効果に関連する使用上の注意］　追記	〈静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制〉 「ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な患者又は血栓溶解剤の使用や血栓摘除術が必要な患者では、本剤は血行動態安定後に投与すること。〔有効性及び安全性は確立していない。〕」 「本剤は急性期への適切な初期治療（ヘパリン投与等）がなされた後に投与すること（「重要な基本的注意」及び「臨床成績」の項参照）。」
［用法・用量に関連する使用上の注意］　追記	〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制〉 「体重60kgを超える患者のうち、次のいずれかに該当する患者には、30mgを１日１回経口投与すること。 (1)キニジン硫酸塩水和物、ベラパミル塩酸塩、エリスロマイシン、シクロスポリンの併用（「相互作用」、「薬物動態」及び「臨床成績」の項参照） (2)クレアチニンクリアランス30mL/min以上50mL/min以下（「慎重投与」、「薬物動態」及び「臨床成績」の項参照）」 「クレアチニンクリアランスが15mL/min以上30mL/min未満の患者では、本剤の血中濃度が上昇することが示唆されており、これらの患者における有効性及び安全性は確立していないので、本剤投与の適否を慎重に判断すること。投与する場合は、30mgを１日１回経口投与すること（「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照）。」 「プロトロンビン時間−国際標準比（PT-INR）や活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）等の通常の凝固能検査は、本剤の薬効をモニタリングする指標とはならないので、臨床症状を十分に観察すること。」
［慎重投与］　一部改訂	「出血する可能性が高い患者（出血傾向、先天性又は後天性の出血性疾患、コントロールできない重症の高血圧症、消化管潰瘍又はその既往、消化管出血の既往、胃腸管血管異形成、糖尿病性網膜症、頭蓋内出血後又は脳脊髄や眼の手術後日の浅い患者等）〔出血を生じるおそれがある。〕」 「体重40kg未満の患者〔使用経験が少ない。低体重の患者では出血の危険性が増大するおそれがある。〕」
［重要な基本的注意］一部改訂	「本剤の使用にあたっては、観察を十分に行い、臨床的に問題となる出血又は出血の増悪がみられた場合には投与を中止すること。また、症状に応じて、適切な処置を行うこと（「副作用」の項参照）。」

	追記	「患者には、鼻出血、皮下出血、歯肉出血、血尿、喀血、吐血及び血便等、異常な出血の徴候が認められた場合、医師に連絡するよう指導すること。」 「患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。服用を忘れた場合は、一度に２回分を服用せず、直ちに本剤を１回分服用し、次の服用まで12時間以上空けるよう、患者に指導すること。」 「アスピリン、クロピドグレル硫酸塩等の抗血小板剤との併用により、出血リスクが増大するおそれがあるので、注意すること。これらの薬剤と本剤の併用については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること。抗血小板剤２剤との併用時には、出血リスクが特に増大するおそれがあるため、本剤との併用についてはさらに慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、これらの薬剤と併用すること（「相互作用」の項参照）。」 「非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により、出血リスクが増大するおそれがあるので、注意すること。非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制及び静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制に対し本剤を用いる場合は、これらの薬剤と本剤の併用については、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に判断すること（「相互作用」の項参照）。」 「本剤と他の抗凝固剤との切り替えの際は、次の事項に留意すること。 1）ワルファリンから本剤に切り替える場合は、ワルファリンの投与を中止した後、PT-INR等、血液凝固能検査を実施し、治療域の下限以下になったことを確認した後、可及的速やかに本剤の投与を開始すること。 2）未分画ヘパリンから本剤へ切り替える場合は、持続静注中止４±１時間後に本剤の投与を開始すること。 3）他の抗凝固剤（ワルファリン及び未分画ヘパリン以外）から本剤へ切り替える場合は、次回の投与が予定される時間から本剤の投与を開始すること。〔健康成人にリバーロキサバン又はアピキサバンを３日間投与後、本剤単回投与に切り替えたときのプロトロンビン時間（PT）、APTT又は抗FXa活性への影響は、本剤反復投与４日目と同程度であった。同様に、ダビガトランから本剤に切り替えたときのAPTTは、ダビガトラン反復投与３日目と同程度であった。〕 4）本剤からワルファリンに切り替える場合は、抗凝固作用が維持されるよう注意し、PT-INRが治療域の下限を超えるまでは、本剤30mgを投与している患者では15mg１日１回とワルファリン、60mgを投与している患者では30mg１日１回とワルファリンを併用投与すること。もしくは、本剤の投与終了後、PT-INRが治療域の下限を超えるまでは、ワルファリンと非経口抗凝固剤（ヘパリン等）を併用投与すること（「臨床成績」の項参照）。なお、本剤の投与終了後24時間を経過するまでは、PT-INRはワルファリンの抗凝固作用を正確に反映しないため、PT-INRは本剤の次回投与直前に測定する必要がある。 5）本剤からワルファリン以外の他の抗凝固剤に切り替える場合は、本剤の投与を中止し、次回の本剤投与が予定される時間に抗凝固剤の投与を開始すること。」 「本剤の投与中に手術や侵襲的処置を行う場合、本剤の投与後24時間以上経過した後に行うことが望ましい。手術や侵襲的処置の開始を遅らせることができない場合は、緊急性と出血リスクを評価すること。本剤の投与再開は、手術や侵襲的処置後、患者の臨床状態に問題がなく出血がないことを確認してから、可及的速やかに行うこと。なお、必要に応じて代替療法（ヘパリン等）の使用を考慮すること。」

［相互作用］の「併用注意」 一部改訂	「抗凝固剤（ヘパリンナトリウム、ワルファリンカリウム、エノキサパリンナトリウム、フォンダパリヌクスナトリウム、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩等）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤との併用により、出血の危険性を増大させるおそれがある。併用する場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。〕」 「Ｐ糖蛋白阻害作用を有する薬剤（キニジン硫酸塩水和物、ベラパミル塩酸塩、エリスロマイシン、シクロスポリン）〔臨床症状・措置方法：〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制〉本剤の血中濃度を上昇させるとの報告があり、出血の危険性を増大させるおそれがある。併用する場合には、本剤30mg１日１回経口投与すること（「用法・用量に関連する使用上の注意」、「薬物動態」及び「臨床成績」の項参照）。〈下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制〉本剤の血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。併用する場合には、本剤15mg１日１回に減量することを考慮すること。 機序・危険因子：Ｐ糖蛋白を阻害することにより、本剤のバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる（「薬物動態」の項参照）。〕」 「Ｐ糖蛋白阻害作用を有する薬剤〔アジスロマイシン、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ジルチアゼム、アミオダロン塩酸塩、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル等）等〕〔臨床症状・措置方法：〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制〉本剤の血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがあるため、治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、本剤との併用が適切と判断される患者にのみ併用すること。併用する場合には本剤30mg１日１回経口投与することを考慮すること（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「臨床成績」の項参照）。〈下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制〉本剤の血中濃度を上昇させ、出血の危険性を増大させるおそれがある。併用する場合には、本剤15mg１日１回に減量することを考慮すること。機序・危険因子：Ｐ糖蛋白を阻害することにより、本剤のバイオアベイラビリティを上昇させると考えられる（「薬物動態」の項参照）。〕」
［副作用］の「重大な副作用」 一部改訂	「出血： 消化管出血、頭蓋内出血、眼内出血、創傷出血、後腹膜出血等の重大な出血があらゆる組織及び器官に生じることがあり、死亡に至った症例も報告されている。本剤投与中は観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと（「臨床成績」の項参照）。」
「その他の副作用」 一部改訂	「出血傾向：鼻出血、血尿（尿中血陽性等）、皮下出血、挫傷、創傷出血、月経過多、関節内血腫 肝　臓：肝機能異常、γ-GTP上昇、ALT（GPT）上昇、ビリルビン上昇、AST（GOT）上昇、ALP上昇、LDH上昇」
［過量投与］　一部改訂	「処置： 本剤の抗凝固作用を選択的に中和する薬剤は知られていない。また、本剤は血液透析により除去されにくい。出血が認められた場合には、適切な処置を行うこと。症状に応じて、外科的止血、血液製剤（濃厚赤血球輸血、新鮮凍結血漿輸注）等の適切な治療の開始を検討すること。」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

リクシアナ錠（第一三共）

C レボホリナートカルシウム（下記ジェネリック製品）　３９２　解毒剤

改訂箇所	改訂内容
［用法・用量に関連する使用上の注意］新設	「下痢、重篤な口内炎、重篤な白血球減少又は血小板減少のみられた患者では、それらの所見が回復するまで本療法を延期する。本療法を再開する場合には、フルオロウラシルの減量や投与間隔の延長等を考慮する。（「重要な基本的注意」の項参照） （注射液の調製法） レボホリナートを投与する際には、25mg製剤の場合は3～5mL、100mg製剤の場合は10～15mLの5%ブドウ糖液、生理食塩液又は電解質維持液等の溶解液を用いてレボホリナートの各バイアル内容物を溶解・採取した後、同一の溶解液を用いて全量を200～500mL（レボホリナートとして約0.75mg/mL）とし点滴静脈内注射する。（「適用上の注意」の項参照）」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、呼吸困難、血圧低下等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

レボホリナート点滴静注用「ＢＴ」（バイオテックベイ＝日本ケミファ）

C アログリプチン安息香酸塩　３９６　糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］追記	「本剤とGLP-1受容体作動薬はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。」
［相互作用］の「併用注意」一部改訂	「糖尿病用薬［スルホニルウレア剤（グリメピリド、グリベンクラミド、グリクラジド、トルブタミド等）、速効型インスリン分泌促進薬（ナテグリニド、ミチグリニドカルシウム水和物、レパグリニド）、α-グルコシダーゼ阻害剤（ボグリボース、アカルボース、ミグリトール）、ビグアナイド系薬剤（メトホルミン塩酸塩、ブホルミン塩酸塩）、チアゾリジン系薬剤（ピオグリタゾン塩酸塩）、GLP-1受容体作動薬（リラグルチド、エキセナチド、リキシセナチド）、SGLT2阻害剤（イプラグリフロジンL-プロリン、ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物、トホグリフロジン水和物、ルセオグリフロジン水和物等）、インスリン製剤］〔臨床症状・措置方法・機序等：・左記の糖尿病用薬と併用した際に低血糖を発現するおそれがあるので、慎重に投与すること。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。これらの薬剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤の減量を検討すること。・α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。・チアゾリジン系薬剤との併用時には、特に浮腫の発現に注意すること。〕」 〈参考〉企業報告

ネシーナ錠（武田薬品）

C アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩　３９６　糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「本剤と他の糖尿病用薬の併用における安全性は検討されていない。」
追記	「本剤の有効成分であるDPP-4阻害剤とGLP-1受容体作動薬はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。」
［相互作用］の「併用注意」一部改訂	「糖尿病用薬［スルホニルウレア剤（グリメピリド、グリベンクラミド、グリクラジド、トルブタミド等）、速効型インスリン分泌促進薬（ナテグリニド、ミチグリニドカルシウム水和物等）、α-グルコシダーゼ阻害剤（ボグリボース、アカルボース、ミグリトール）、ビグアナイド系薬剤（メトホルミン塩酸塩、ブホルミン塩酸塩）、GLP-1受容体作動薬（リラグルチド、エキセナチド、リキシセナチド）、SGLT2阻害剤（イプラグリフロジンL-プロリン、ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物、トホグリフロジン水和物、ルセオグリフロジン水和物等）、インスリン製剤］〔臨床症状・措置方法・機序等：・左記の糖尿病用薬と併用した際に低血糖を発現するおそれがあるので、慎重に投与すること。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。これらの薬剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤の減量を検討すること。・α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。〕」 〈参考〉企業報告

リオベル配合錠ＬＤ・ＨＤ（武田薬品）

C テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物　３９６　糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「本剤とGLP-1受容体作動薬はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。」
［相互作用］の「併用注意」一部改訂	「糖尿病用薬（スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤、ビグアナイド系薬剤、チアゾリジン系薬剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、インスリン製剤等）〔臨床症状・措置方法：低血糖症状が起こるおそれがあるので、患者の状態を十分観察しながら投与すること。特に、スルホニルウレア系薬剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア系薬剤又はインスリン製剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア系薬剤又はインスリン製剤の減量を検討すること。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）低血糖症状が認められた場合には、通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用時にはブドウ糖を投与すること。〕」 〈参考〉企業報告

テネリア錠（田辺三菱製薬＝第一三共）

C セルトリズマブペゴル（遺伝子組換え）　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「本剤を含む抗TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、B型肝炎ウイルスの再活性化が認められている。報告された症例の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した症例である。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無の検査をすること。B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。」

シムジア皮下注シリンジ（ユーシービージャパン＝アステラス製薬）

C フルオロウラシル（経口剤、注射剤）　４２２　代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
［相互作用］の「併用注意」追記	「トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤〔臨床症状・措置方法：重篤な骨髄抑制等の副作用が発現するおそれがある。 機序・危険因子：本剤との併用により、トリフルリジンのDNA取り込みが増加する可能性がある。チピラシル塩酸塩がチミジンホスホリラーゼを阻害することにより、本剤の代謝に影響を及ぼす可能性がある。〕」 〈参考〉企業報告

５－ＦＵ錠（協和発酵キリン）　**５－ＦＵ注**（協和発酵キリン）　**ルナポン錠**（沢井製薬＝日本ジェネリック）

C イマチニブメシル酸塩（下記ジェネリック製品） 429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］追記	「慢性骨髄性白血病については、染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用する。」
一部改訂	「急性リンパ性白血病については、染色体検査又は遺伝子検査によりフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病と診断された患者に使用する。」
［用法・用量に関連する使用上の注意］追記	「慢性骨髄性白血病については、重篤な有害事象がなく、白血病に関連がない重篤な好中球減少や血小板減少が認められず、下記に該当する場合は、「用法・用量」に従って本剤を増量することができる。 ①病状が進行した場合（この場合はいつでも） ②本剤を少なくとも３ヵ月以上投与しても、十分な血液学的効果がみられない場合 ③これまで認められていた血液学的効果がみられなくなった場合」
一部改訂	「肝機能検査と用量調節： 本剤投与中に肝機能検査値（ビリルビン、AST（GOT）、ALT（GPT））の上昇が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。

慢性骨髄性白血病（CML）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph＋ALL）	ビリルビン値/AST（GOT）、ALT（GPT）値	投与量調節
慢性期CML、移行期CML又は急性期CML、Ph＋ALL	ビリルビン値＞施設正常値上限の３倍 又は AST、ALT値＞施設正常値上限の５倍	①ビリルビン値が1.5倍未満に、AST、ALT値が2.5倍未満に低下するまで本剤を休薬する。 ②本剤を減量して治療を再開する。

」

「血液検査と用量調節：
本剤投与中に好中球減少、血小板減少が認められた場合は次表を参考に投与量を調節すること。

慢性骨髄性白血病（CML）、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph＋ALL）	好中球数/血小板数	投与量調節
慢性期CML（初回用量400mg/日）	好中球数＜1,000/mm³ 又は 血小板数＜50,000/mm³	①好中球数1,500/mm³以上及び血小板数75,000/mm³以上に回復するまで休薬する。 ②400mg/日で治療を再開する。 ③再び好中球数が1,000/mm³を下回るか、又は血小板数が50,000/mm³を下回った場合は、①へ戻り、300mg/日で治療を再開する。
移行期CML、急性期CML又はPh＋ALL（初回用量600mg/日）	注1好中球数＜500/mm³ 又は 血小板数＜10,000/mm³	①血球減少が白血病に関連しているか否かを確認（骨髄穿刺）する。 ②白血病に関連しない場合は400mg/日に減量する。 ③血球減少が２週間続く場合は更に300mg/日に減量する。 ④白血病に関連しない血球減少が４週間続く場合は好中球数が1,000/mm³以上、及び血小板数が20,000/mm³以上に回復するまで休薬し、その後300mg/日で治療を再開する。
注１：原則として、少なくとも１ヵ月治療を継続後（患者の全身状態に十分注意すること）		

」

［重要な基本的注意］一部改訂	「本剤投与中は、定期的に血液検査(血球数算定、白血球分画等)を行うこと。本剤投与によって、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血があらわれることがあるので、血液検査は投与開始前と投与後の１ヵ月間は毎週、２ヵ月目は隔週、また、その後は２～３ヵ月毎に行うこと。これらの血球減少は疾患の病期にも依存し、慢性期慢性骨髄性白血病に比べて移行期慢性骨髄性白血病や急性期慢性骨髄性白血病の患者での頻度が高い。重篤な好中球減少又は血小板減少があらわれた場合には減量又は休薬すること(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)。」 「慢性骨髄性白血病の治療では、他の抗悪性腫瘍剤との併用投与における安全性は確立されていない。 フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の治療において、本剤と高用量抗悪性腫瘍剤の併用によりトランスアミナーゼ上昇及び高ビリルビン血症を示す一過性の肝毒性があらわれることがあり、また急性肝不全の報告もあることから、肝機能障害を起こすおそれのある抗悪性腫瘍剤と併用する場合は観察を十分に行うこと。」 〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂

イマチニブ錠「ＤＳＥＰ」（第一三共エスファ）
イマチニブ錠「ＥＥ」（エルメッドエーザイ）
イマチニブ錠「KN」（小林化工）
イマチニブ錠「ニプロ」（ニプロ）
イマチニブ錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）
イマチニブ錠「ヤクルト」（高田製薬＝ヤクルト）

C エンザルタミド　　４２９　その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］削除	「本剤の化学療法未治療の前立腺癌における有効性及び安全性は確立していない。」
［副作用］の「その他の副作用」一部改訂	「消化器：悪心、下痢、便秘、嘔吐、腹部膨満、上腹部痛、消化不良、鼓腸、口内乾燥、腹痛、胃炎、口内炎、腹部不快感、胃食道逆流性疾患 全身及び投与局所：疲労、無力症、末梢性浮腫、体重減少、疼痛、悪寒、倦怠感、体重増加」 〈参考〉企業報告

イクスタンジカプセル（アステラス製薬）

C ボリコナゾール　　６１７　主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
［用法・用量に関連する使用上の注意］一部改訂	「注射剤からボリコナゾールの投与を開始した成人患者において、経口投与可能であると医師が判断した場合は、錠剤又はドライシロップに切り替えることができる。なお、小児においては、症状の改善がみられ、経口投与可能であると医師が判断した場合に、錠剤又はドライシロップに切り替えることができるが、投与開始から１週間未満で注射剤から経口剤に変更した際の有効性及び安全性は検討されていないため慎重に判断すること。〔「薬物動態」の項参照〕」 「腎機能障害のある患者で注射剤の投与ができない成人患者に対しては、錠剤又はドライシロップを使用すること。」
追記	「小児で用量を増減する時には、患者の状態を十分に観察し、効果及び副作用の発現を考慮して、治療上必要な最小限の増量又は減量にとどめること。ただし、原則として、投与開始後及び増量後、少なくとも３日間は増量しないこと。」
［重要な基本的注意］一部改訂	「光線過敏性反応があらわれることがあるので、本剤投与中は長袖の衣服、帽子等の着用により日光の照射を避け、日焼け止め効果の高いサンスクリーンの使用により紫外線の照射を避けること。本剤投与中に光線過敏性反応が発現した場合は、本剤の投与を中止すること。やむを得ず投与を継続する場合は、皮膚科医を定期的に受診するよう指導し、前癌病変の早期発見に留意すること。〔「その他の注意」の項参照〕」
追記	「本剤はCYP3Aに対する強い阻害作用を有するため、患者の併用薬剤に注意し、併用薬にCYP3Aにより薬物動態学的相互作用を受けやすい薬剤（「併用注意」の項に記載されていない薬剤も含む。）が含まれている場合は、必要に応じて併用薬の減量を考慮するなど慎重に投与すること。（「相互作用」の項及び「薬物動態」の項参照）」
［相互作用］　一部改訂	「本剤は、肝代謝酵素CYP2C19、2C9及び3A4で代謝され、CYP2C19、2C9及び3A4の阻害作用を有する（in vitro）。 CYP3Aに対する阻害作用は強い。」
［小児等への投与］　一部改訂	「未熟児、新生児、乳児又は２歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（本剤の使用経験はない）。」
追記	「小児で光線過敏性反応及び皮膚扁平上皮癌が発現した報告もあるので、日光の照射を避けること。小児で皮膚弾力性の低下、色素の沈着や脱失等の光老化が認められた場合は、日光の照射を避け、投与中止後も観察を行うことが望ましい。」
［その他の注意］　一部改訂	「本剤投与後に、皮膚扁平上皮癌及び悪性黒色腫が発生したとの報告がある。また、本剤長期投与中に、光線過敏性反応を発現している患者で皮膚扁平上皮癌及び悪性黒色腫が発生したとの報告がある。」 〈参考〉企業報告

ブイフェンド錠（ファイザー）　　**ブイフェンド静注用**（ファイザー）

C　シプロフロキサシン
C　塩酸シプロフロキサシン

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	「ケトプロフェン（皮膚外用剤を除く）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
［相互作用］の「併用禁忌」　一部改訂	「ケトプロフェン（皮膚外用剤を除く）〔臨床症状・措置方法：痙攣を起こすことがあるので、併用しないこと。〕」
「併用注意」　一部改訂	「フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤（ジクロフェナク、アンフェナク等）、プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤（ただし、皮膚外用剤以外のケトプロフェンとは併用禁忌）（ロキソプロフェン、プラノプロフェン、ザルトプロフェン等）〔臨床症状・措置方法：痙攣を起こすおそれがある。症状が認められた場合、両剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〕」 〈参考〉企業報告

c シプロフロキサシン

シプロキサン注（バイエル薬品＝富士フイルムファーマ）
シプロフロキサシン点滴静注液「ＤＫ」（大興製薬＝テバ製薬）
シプロフロキサシン点滴静注液「ＮＰ」（ニプロ）
シプロフロキサシンＤＵ点滴静注液「ＮＰ」（ニプロ）
シプロフロキサシン点滴静注液「ケミファ」（シオノケミカル＝日本ケミファ）
シプロフロキサシン点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）
シプロフロキサシンＤＵ点滴静注液「サワイ」（沢井製薬）
シプロフロキサシン点滴静注液「タイヨー」（テバ製薬）
シプロフロキサシン点滴静注液「日医工」（日医工）
シプロフロキサシンＤＵ点滴静注液「日医工」（日医工）
シプロフロキサシン点滴静注「明治」（MeijiSeikaファルマ）
シプロフロキサシンＤＵ点滴静注「明治」（MeijiSeikaファルマ）

c 塩酸シプロフロキサシン

シバスタン錠（鶴原製薬）
シプキサノン錠（東和薬品）
シプロキサン錠（バイエル薬品）
シプロフロキサシン錠「ＪＧ」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
シプロフロキサシン錠１００mg「ＳＷ」（沢井製薬）
シプロフロキサシン錠２００mg「ＳＷ」（沢井製薬＝旭化成ファーマ）
シプロフロキサシン錠「トーワ」（東和薬品）
シプロフロキサシン錠「日医工」（日医工）
プリモール錠（辰巳化学）

C テラプレビル　　625　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善への本剤の使用にあたっては、自己免疫性肝炎、アルコール性肝炎等その他の慢性肝疾患患者でないこと、肝不全を伴わないことを確認する。また、組織像又は肝予備能、血小板数等により肝硬変でないことを確認すること。」
追記	「インターフェロンを含む治療法のうち、他のプロテアーゼ阻害剤による既治療例に対する投与経験はない。これらの患者に対しては、ウイルス性肝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師が前治療の種類、前治療に対する反応性、耐性変異の有無、患者の忍容性等を考慮した上で、本剤投与の可否を判断すること。」
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 一部改訂	「本剤の単独投与は行わないこと。（本剤の単独投与による有効性及び安全性は確立していない。）」
［慎重投与］　一部改訂	「中等度以上の肝機能障害患者〔中等度の肝機能障害患者においてCmax及びAUCが低下することが報告されている。（「薬物動態」の項参照）〕」
［副作用］の「その他の副作用」 一部改訂	「皮　膚：発疹、脱毛症、薬疹、そう痒症、湿疹、紅斑、皮膚乾燥、多形紅斑、中毒性皮疹、蕁麻疹、皮脂欠乏性湿疹、皮膚剥脱、丘疹、乾皮症、ざ瘡、剥脱性皮膚炎、斑状丘疹状皮疹、脂漏性皮膚炎、頭部粃糠疹、アトピー性皮膚炎、接触皮膚炎、発汗障害、紅色汗疹、湿潤感、爪変色、爪カンジダ症、皮脂欠乏症、血管浮腫、過角化、皮膚不快感、ざ瘡様皮膚炎、結節性紅斑、感染性表皮嚢腫、毛包炎、蜂巣炎、膿痂疹、皮下組織膿瘍、感染性嚢腫、せつ、帯状疱疹、皮膚乳頭腫、陰部ヘルペス、股部白癬 血　液：貧血、白血球数減少、血小板数減少、好中球数減少、溶血性貧血、好中球減少症、血小板減少症、好酸球数減少、ヘモグロビン減少、赤血球数減少、ヘマトクリット減少、網状赤血球数減少、網状赤血球数増加、好塩基球数減少、単球数増加、リンパ球数減少、リンパ球数増加、リンパ球百分率減少、白血球数増加、白血球分画異常、APTT短縮、リンパ節症 全身症状：発熱、倦怠感、インフルエンザ様症状、胸部不快感、末梢性浮腫、異常感、易刺激性、顔面浮腫、悪寒、疲労、無力症、胸痛、乾燥症、注射直後反応、冷感、熱感、腫瘤、浮腫 精神・神経系：頭痛、味覚異常、不眠症、浮動性めまい、不安、不安障害、落ち着きのなさ、感情不安定、感情障害、怒り、精神障害、うつ病、抑うつ症状、気力低下、無為、失神寸前の状態、失神、意識消失、不快気分、体位性めまい、傾眠、睡眠障害、味覚減退、錯感覚、感覚鈍麻、頚腕症候群、振戦、知覚過敏、片頭痛、嗅覚錯誤、構語障害、末梢性ニューロパチー、注意力障害、単神経炎、神経症、アカシジア

消化器：食欲減退、悪心、嘔吐、腹部不快感、下痢、口内炎、便秘、口渇、口唇炎、口腔ヘルペス、唾液腺炎、アフタ性口内炎、口唇腫脹、舌炎、舌障害、舌苔、舌痛、歯肉炎、歯肉痛、歯肉出血、歯周炎、歯髄炎、齲歯、歯痛、口の錯感覚、口内乾燥、逆流性食道炎、食道カンジダ症、心窩部不快感、胃炎、腹痛、上腹部痛、消化不良、おくび、胃腸炎、胃腸障害、腹部膨満、硬便、血便排泄、過敏性腸症候群、痔核、痔瘻、直腸しぶり、肛門びらん、肛門そう痒症、肛門周囲痛、肛門周囲炎、腹水

膵炎（腹痛、血清アミラーゼ値の上昇等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。）

肝　臓：血中ビリルビン増加、肝障害、肝酵素上昇、AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、γ-GTP上昇、ALP上昇、LDH上昇、Ⅳ型コラーゲン上昇、間接ビリルビン上昇、直接ビリルビン上昇、黄疸、脂肪肝、尿中ウロビリノーゲン増加

腎臓および尿路：血中クレアチニン増加、腎機能障害、腎機能検査異常、BUN低下、BUN上昇、腎盂腎炎、腎結石症、膀胱機能障害、膀胱炎、夜間頻尿、頻尿、尿閉、尿路感染、蛋白尿、尿中血陽性、尿中白血球陽性

循環器：頻脈、動悸、洞性頻脈、徐脈、ほてり、コントロール不良の血圧、起立性低血圧、血圧低下、高血圧、血圧上昇、上室性期外収縮、心室性期外収縮

筋・骨格系：関節痛、筋肉痛、背部痛、筋骨格硬直、筋骨格障害、筋骨格痛、側腹部痛、筋力低下、四肢痛、関節リウマチ、尾骨痛、顎痛、顎関節症候群、筋骨格系胸痛、筋痙縮、四肢不快感

呼吸器：咳嗽、鼻咽頭炎、副鼻腔炎、鼻炎、アレルギー性鼻炎、鼻漏、鼻出血、鼻痛、扁桃炎、口腔咽頭不快感、口腔咽頭痛、咽頭炎、咽頭紅斑、痰貯留、上気道の炎症、気管支炎、労作性呼吸困難、呼吸困難、喘息、過換気、くしゃみ、胸水

内分泌：甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、甲状腺炎、自己免疫性甲状腺炎、TSH低下、TSH上昇、甲状腺機能検査異常、FT_3低下、血中黄体形成ホルモン増加、血中卵胞刺激ホルモン増加

眼　：霰粒腫、麦粒腫、眼瞼炎、マイボーム腺機能不全、眼瞼そう痒症、眼そう痒症、角膜障害、結膜炎、結膜出血、アレルギー性結膜炎、点状角膜炎、硝子体浮遊物、網膜滲出物、網膜症、網膜出血、一過性黒内障、黄視症、眼の異常感、眼乾燥、霧視、羞明、眼痛、眼精疲労、視力障害、複視

耳　：中耳炎、外耳炎、耳下腺炎、回転性めまい、頭位性回転性めまい、耳不快感、耳鳴、耳痛、耳そう痒症、耳管狭窄、難聴

その他：ヒアルロン酸増加、注射部位紅斑、注射部位反応、血中リン減少、血中カリウム減少、足白癬、爪真菌症、癜風、インフルエンザ、陰部そう痒症、細菌性腟炎、腟感染、臍炎、電解質失調、脱水、不正子宮出血、月経障害、注射部位そう痒感、注射部位発疹、注射部位疼痛、注射部位乾燥、体重減少、総蛋白減少、血中アルブミン減少、低アルブミン血症、血中電解質減少、血中ナトリウム減少、低ナトリウム血症、血中カルシウム減少、低カルシウム血症、低カリウム血症、血中クロール減少、低リン酸血症、血中コリンエステラーゼ増加、血中アミラーゼ増加、膵酵素増加、CRP上昇、高カリウム血症」

〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂

テラビック錠（田辺三菱製薬）

C リトナビル（錠剤）　　625　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	「次の薬剤を投与中の患者：キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エレトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、アゼルニジピン、リファブチン、ブロナンセリン、リバーロキサバン、ジアゼパム、クロラゼプ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、リオシグアト、ボリコナゾール〔「相互作用」の項参照〕」
削除	「フルラゼパム」
［相互作用］の「併用禁忌」　追記	「リオシグアト〔臨床症状・措置方法：ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。 機序・危険因子：本剤のチトクロームP450阻害作用及びトランスポーター（P-gp、BCRP）阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。〕」
削除	「フルラゼパム」
「併用注意」　一部改訂	「フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩、リドカイン塩酸塩、リドカイン、エリスロマイシン、カルバマゼピン、イトラコナゾール、ケトコナゾール、ミコナゾール、キニーネ、カルシウム拮抗薬（アムロジピンベシル酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フェロジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニフェジピン、ニソルジピン、ニトレンジピン、ベラパミル塩酸塩、ニルバジピン等）、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、ブロモクリプチンメシル酸塩、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、クラリスロマイシン、シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス、デキサメタゾン、シルデナフィルクエン酸塩（バイアグラ）、タダラフィル（シアリス、ザルティア）、ゲフィチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ、イリノテカン塩酸塩水和物、ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬（ビンクリスチン硫酸塩、ビンブラスチン硫酸塩等）、アルプラゾラム、サルメテロールキシナホ酸塩、ボセンタン水和物、コルヒチン、テラプレビル、クエチアピンフマル酸塩、シメプレビルナトリウム〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、充分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。〕」 「ロペラミド塩酸塩〔臨床症状・措置方法：ロペラミドの血中濃度が上昇するおそれがある。 機序・危険因子：本剤のP-gp阻害作用によるものと考えられている。〕」 「ロスバスタチンカルシウム〔臨床症状・措置方法：ロスバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。 機序・危険因子：本剤のBCRP阻害作用が関与している可能性がある。〕」

追記	「アファチニブマレイン酸塩〔臨床症状・措置方法：アファチニブの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。本剤はアファチニブと同時かアファチニブ投与後に投与すること。 機序・危険因子：本剤のP-gp阻害作用によるものと考えられている。〕」 「エトラビリン〔臨床症状・措置方法：エトラビリンの血中濃度が低下したとの報告がある。本剤600mg１日２回との併用は推奨されない。 機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によるものと考えられている。〕」
削除	「ロバスタチン（国内未発売）」 「ジダノシン（腸溶性カプセル剤を除く）〔臨床症状・措置方法、機序・危険因子：ジダノシンはpH調整剤が処方されており、本剤と併用した場合、胃内pHの上昇により本剤の溶出性が低下するため、本剤との投与間隔を2.5時間以上あけること。〕」 「デラビルジン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。〕」 「アンプレナビル」
［過量投与］　一部改訂	「過量投与時には副作用の発現に注意するとともに、患者のバイタルサインのモニタリングや臨床状態の観察など一般的な支持療法を行う。必要に応じて速やかに胃洗浄等の適切な処置を行うこと。本剤の蛋白結合率が高いため、透析による除去効果は低い。」 〈参考〉企業報告

ノービア錠（アッヴィ）

C リトナビル（内用液剤）　　６２５　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	「次の薬剤を投与中の患者：キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、ピモジド、ピロキシカム、アンピロキシカム、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、エレトリプタン臭化水素酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、アゼルニジピン、リファブチン、ブロナンセリン、リバーロキサバン、ジアゼパム、クロラゼプ酸二カリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、リオシグアト、ボリコナゾール〔「相互作用」の項参照〕」
削除	「フルラゼパム」
［相互作用］の「併用禁忌」　追記	「リオシグアト〔臨床症状・措置方法：ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。 機序・危険因子：本剤のチトクロームP450阻害作用及びトランスポーター（P-gp、BCRP）阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。〕」
削除	「フルラゼパム」

「併用注意」	一部改訂	「フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩、リドカイン塩酸塩、リドカイン、エリスロマイシン、カルバマゼピン、イトラコナゾール、ケトコナゾール、ミコナゾール、キニーネ、カルシウム拮抗薬（アムロジピンベシル酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、フェロジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニフェジピン、ニソルジピン、ニトレンジピン、ベラパミル塩酸塩、ニルバジピン等）、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、ブロモクリプチンメシル酸塩、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物、クラリスロマイシン、シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス、デキサメタゾン、シルデナフィルクエン酸塩（バイアグラ）、タダラフィル（シアリス、ザルティア）、ゲフィチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ、イリノテカン塩酸塩水和物、ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬（ビンクリスチン硫酸塩、ビンブラスチン硫酸塩等）、アルプラゾラム、サルメテロールキシナホ酸塩、ボセンタン水和物、コルヒチン、テラプレビル、クエチアピンフマル酸塩、シメプレビルナトリウム〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、充分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること。〕」 「ロペラミド塩酸塩〔臨床症状・措置方法：ロペラミドの血中濃度が上昇するおそれがある。 機序・危険因子：本剤のP-gp阻害作用によるものと考えられている。〕」 「ロスバスタチンカルシウム〔臨床症状・措置方法：ロスバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがある。 機序・危険因子：本剤のBCRP阻害作用が関与している可能性がある。〕」
	追記	「アファチニブマレイン酸塩〔臨床症状・措置方法：アファチニブの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。本剤はアファチニブと同時かアファチニブ投与後に投与すること。 機序・危険因子：本剤のP-gp阻害作用によるものと考えられている。〕」 「エトラビリン〔臨床症状・措置方法：エトラビリンの血中濃度が低下したとの報告がある。本剤600mg １日２回との併用は推奨されない。 機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用によるものと考えられている。〕」
	削除	「ロバスタチン（国内未発売）」 「ジダノシン（腸溶性カプセル剤を除く）〔臨床症状・措置方法、機序・危険因子：ジダノシンはpH調整剤が処方されており、本剤と併用した場合、胃内pHの上昇により本剤の溶出性が低下するため、本剤との投与間隔を2.5時間以上あけること。〕」 「デラビルジン〔臨床症状・措置方法：本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。〕」 「アンプレナビル」
［過量投与］	一部改訂	「過量投与時には副作用の発現に注意するとともに、患者のバイタルサインのモニタリングや臨床状態の観察など一般的な支持療法を行う。必要に応じて速やかに胃洗浄等の適切な処置を行うこと。 本剤は添加物としてエタノール43.2％（v/v）及びプロピレングリコール26.57％（w/v）が含有されているので、特に小児においては十分注意すること。リトナビルの蛋白結合率が高いため、透析による除去効果は低い。本剤に含有されるエタノール及びプロピレングリコールは透析によって除去できる。」 〈参考〉企業報告

ノービア内用液（アッヴィ）

C ロピナビル・リトナビル（錠剤）　６２５　抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	「次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ミダゾラム、トリアゾラム、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、ブロナンセリン、アゼルニジピン、リバーロキサバン、リオシグアト、ボリコナゾール（「相互作用」の項参照）」
［相互作用］の「併用禁忌」　追記	「リオシグアト〔臨床症状・措置方法：ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。 機序・危険因子：本剤のチトクロームP450阻害作用及びリトナビルのトランスポーター（P-gp、BCRP）阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。〕」
「併用注意」　一部改訂	「シルデナフィルクエン酸塩（バイアグラ）、タダラフィル（シアリス、ザルティア）〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇し、低血圧、失神、視覚障害や勃起持続等のこれら薬剤の副作用が発現するおそれがある。〕」 「ジヒドロピリジン骨格を有するCa拮抗剤（フェロジピン、ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩等）、リファブチン、サルメテロールキシナホ酸塩、ダサチニブ、ニロチニブ、ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤（ビンブラスチン硫酸塩、ビンクリスチン硫酸塩等）、ボセンタン水和物、コルヒチン、クエチアピンフマル酸塩、シメプレビルナトリウム〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇し、これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。〕」 「ロスバスタチンカルシウム〔臨床症状・措置方法：ロスバスタチンの血中濃度が上昇し、ロスバスタチンの副作用が発現しやすくなるおそれがある。 機序・危険因子：主としてロピナビルのOATP1B1阻害作用によるものと考えられている。リトナビルのBCRP阻害作用も関与している可能性がある。〕」 「ネルフィナビル〔臨床症状・措置方法：ネルフィナビルの血中濃度が上昇するおそれがある。ロピナビルの血中濃度が低下するおそれがある。 機序・危険因子：本剤がCYP3Aにおけるネルフィナビルの代謝を競合的に阻害するため。ロピナビル血中濃度低下の機序は不明。〕」
追記	「アファチニブマレイン酸塩〔臨床症状・措置方法：アファチニブの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある、本剤はアファチニブと同時かアファチニブ投与後に投与すること。 機序・危険因子：リトナビルのP-gp阻害作用によるものと考えられている。〕」 「リルピビリン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：リルピビリンの血中濃度が上昇したとの報告がある。リルピビリンの用量調節の必要性は認められていない。 機序・危険因子：本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため。〕」 「エトラビリン〔臨床症状・措置方法：エトラビリンの血中濃度が低下したとの報告がある。エトラビリンの用量調節の必要性は認められていない。 機序・危険因子：リトナビルの肝薬物代謝酵素誘導作用によるものと考えられている。〕」

削除	「サニルブジン、ラミブジン、ジダノシン〔臨床症状・措置方法・機序・危険因子：相互作用は認められていない。〕」 「デラビルジン〔臨床症状・措置方法：ロピナビルの血中濃度が上昇するおそれがある。〕」 「アンプレナビル」
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験（ラット）では、ロピナビルとリトナビル（２：１）を最大耐量で投与し、推奨臨床用量で到達しうる濃度よりやや低い血中濃度に到達させたが、妊孕性への影響は認めなかった。 妊娠動物（ラット及びウサギ）にロピナビル・リトナビルを投与した試験では、投与に関連した形成異常を認めなかった。ラットにおける検討では、母動物に毒性があらわれる用量（100mg/kg/日・50mg/kg/日）において、発生毒性（吸収胚、胎児生存率の低下、胎児体重の低下、骨格変異及び骨化遅延の発現率上昇）が認められた。周産期ラットにおいては発生毒性（生後21日目までの胎児生存率低下）が認められた。ウサギにおける検討では、母動物に毒性があらわれる用量（80mg/kg/日・40mg/kg/日）において、発生毒性を認めなかった。〕 授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。〔米国疾病管理センター（CDC）は、HIV伝播を避けるため、HIV陽性の母親は授乳を避けるよう勧告している。ロピナビルは乳汁に移行することが報告されている（ラット）。ヒト乳汁への本剤の移行は不明である。〕」 「米国DHHSガイドライン（<u>2014年5月版</u>）<u>は、妊婦に対して１日１回投与をすべきでないとしている</u>。」 〈参考〉企業報告

カレトラ配合錠（アッヴィ）

C ロピナビル・リトナビル（内用液剤）　625 抗ウイルス剤

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］ 一部改訂	「次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ミダゾラム、トリアゾラム、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、ブロナンセリン、アゼルニジピン、リバーロキサバン、リオシグアト、ボリコナゾール（「相互作用」の項参照）」
［相互作用］の「併用禁忌」 追記	「リオシグアト〔臨床症状・措置方法：ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。 機序・危険因子：本剤のチトクロームP450阻害作用及びリトナビルのトランスポーター（P-gp、BCRP）阻害作用により同様の相互作用を発現するおそれがある。〕」
「併用注意」 一部改訂	「シルデナフィルクエン酸塩（バイアグラ）、タダラフィル（シアリス、ザルティア）〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇し、低血圧、失神、視覚障害や勃起持続等のこれら薬剤の副作用が発現するおそれがある。〕」 「ジヒドロピリジン骨格を有するCa拮抗剤（フェロジピン、ニフェジピン、ニカルジピン塩酸塩等）、リファブチン、サルメテロールキシナホ酸塩、ダサチニブ、ニロチニブ、ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤（ビンブラスチン硫酸塩、ビンクリスチン硫酸塩等）、ボセンタン水和物、コルヒチン、クエチアピンフマル酸塩、シメプレビルナトリウム〔臨床症状・措置方法：これら薬剤の血中濃度が上昇し、これら薬剤の副作用が発現しやすくなるおそれがある。〕」 「ロスバスタチンカルシウム〔臨床症状・措置方法：ロスバスタチンの血中濃度が上昇し、ロスバスタチンの副作用が発現しやすくなるおそれがある。 機序・危険因子：主としてロピナビルのOATP1B1阻害作用によるものと考えられている。リトナビルのBCRP阻害作用も関与している可能性がある。〕」 「ネルフィナビル〔臨床症状・措置方法：ネルフィナビルの血中濃度が上昇するおそれがある。ロピナビルの血中濃度が低下するおそれがある。 機序・危険因子：本剤がCYP3Aにおけるネルフィナビルの代謝を競合的に阻害するため。ロピナビル血中濃度低下の機序は不明。〕」
追記	「アファチニブマレイン酸塩〔臨床症状・措置方法：アファチニブの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある、本剤はアファチニブと同時かアファチニブ投与後に投与すること。 機序・危険因子：リトナビルのP-gp阻害作用によるものと考えられている。〕」 「リルピビリン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：リルピビリンの血中濃度が上昇したとの報告がある。リルピビリンの用量調節の必要性は認められていない。 機序・危険因子：本剤がCYP3Aによるこれら薬剤の代謝を競合的に阻害するため。〕」 「エトラビリン〔臨床症状・措置方法：エトラビリンの血中濃度が低下したとの報告がある。エトラビリンの用量調節の必要性は認められていない。 機序・危険因子：リトナビルの肝薬物代謝酵素誘導作用によるものと考えられている。〕」

削除	「サニルブジン、ラミブジン、ジダノシン〔臨床症状・措置方法・機序・危険因子：相互作用は認められていない。〕」 「デラビルジン〔臨床症状・措置方法：ロピナビルの血中濃度が上昇するおそれがある。〕」 「アンプレナビル」
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］一部改訂	「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験（ラット）では、ロピナビルとリトナビル（２：１）を最大耐量で投与し、推奨臨床用量で到達しうる濃度よりやや低い血中濃度に到達させたが、妊孕性への影響は認めなかった。 妊娠動物（ラット及びウサギ）にロピナビル・リトナビルを投与した試験では、投与に関連した形成異常を認めなかった。ラットにおける検討では、母動物に毒性があらわれる用量（100mg/kg/日・50mg/kg/日）において、発生毒性（吸収胚、胎児生存率の低下、胎児体重の低下、骨格変異及び骨化遅延の発現率上昇）が認められた。周産期ラットにおいては発生毒性（生後21日目までの胎児生存率低下）が認められた。ウサギにおける検討では、母動物に毒性があらわれる用量（80mg/kg/日・40mg/kg/日）において、発生毒性を認めなかった。〕」 〈参考〉企業報告

カレトラ配合内用液（アッヴィ）

C 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）　６３１　ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。」
［副反応］の「重大な副反応」一部改訂	「ショック、アナフィラキシー（じん麻疹、呼吸困難、血管浮腫、顔面浮腫、喉頭浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

アクトヒブ（サノフィ＝第一三共）

C 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン　６３９　その他の生物学的製剤

改訂箇所	改訂内容
［本文冒頭］　削除	「本剤は、製造工程においてヒト赤血球（採血国：米国）を使用して製造されたものである。Ｂ型肝炎ウイルスに対する核酸増幅検査を実施しておらず、本剤によるＢ型肝炎ウイルス感染のリスクを完全に排除することはできないことから、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」
［警告］　一部改訂	「本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、再生不良性貧血、造血幹細胞移植又は臓器移植に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。」
［効能又は効果に関連する使用上の注意］ 一部改訂	〈臓器移植後の急性拒絶反応の治療の場合〉 「本剤は、原則としてステロイド療法で十分な治療効果が得られない場合に使用すること。」
［用法及び用量に関連する使用上の注意］ 一部改訂	「臓器移植後の急性拒絶反応の治療に本剤を投与する際には、血小板を含む全血算値に十分注意し、以下に示す減量基準等を参考に、適切な処置を行うこと。 （1）血小板数が50,000～75,000/mm^3又は白血球数が2,000～3,000/mm^3の場合、本剤の減量を考慮すること。 （2）持続的で重度の血小板減少症（＜50,000/mm^3）又は白血球減少症（＜2,000/mm^3）が認められた場合、本剤の投与中止を考慮すること。」
追記	「心移植後の急性拒絶反応の治療において、1.5mg/kgよりも高用量を投与する期間は、過度の免疫抑制状態の持続を避けるため、５日間までを目安にすること。」
［重要な基本的注意］　削除	「本剤の製造工程において、ヒト血液由来成分（赤血球、採血国：米国）が使用されているが、Ｂ型肝炎ウイルス（HBV）に対する核酸増幅検査は実施されていない。ヒト血液由来成分は最終製品の成分には含まれておらず、製造工程でウイルス不活化処理による対策が講じられていることから、本剤による HBV感染のリスクは極めて低いと考えられるが、HBV感染のリスクは完全には排除できないことから、本剤の投与に際しては、その旨患者又はその保護者に対し説明を十分に行うこと。」
一部改訂	「臓器移植後の急性拒絶反応の治療の場合、原則として、急性拒絶反応の確定診断後に本剤を投与すること。」
［副作用］の「重大な副作用」 一部改訂	「血小板減少、白血球減少： 血小板減少、白血球減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止する等、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 削除	「血　液」の「白血球減少」

［小児等への投与］　一部改訂	「中等症以上の再生不良性貧血、造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病：低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する有効性・安全性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕」
追記	「臓器移植後の急性拒絶反応の治療：低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する有効性・安全性は確立していない。〔肺及び膵移植に対する使用経験がなく、腎、肝、心及び小腸移植に対する使用経験が少ない。〕」
［適用上の注意］の「調製時」一部改訂	「希釈： ①中等症以上の再生不良性貧血、造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病に本剤を投与するにあたっては、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液500mLで希釈すること。 ②臓器移植後の急性拒絶反応の治療に本剤を投与するにあたっては、１バイアル（抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして25mg）あたり、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液50mLで希釈すること。 ③生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液以外の製剤との配合は避けること。」

サイモグロブリン点滴静注用（サノフィ）

７９９　他に分類されない治療を主目的としない医薬品

C 塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム

改訂箇所	改訂内容
［警告］　一部改訂	「本剤の投与により、ショック、アナフィラキシー等があらわれるおそれがあるので、自宅での服用に際し、特に副作用発現時の対応について、患者に説明すること。」
［重要な基本的注意］一部改訂	「飲み始めのコップ２～３杯目までは、特にゆっくり服用させ、アナフィラキシーの徴候に注意するよう指導すること。」 「消化器症状（腹痛、嘔気、嘔吐等）やショック、アナフィラキシー等の本剤の副作用についての説明をし、このような症状があらわれた場合は、服用を中止し、直ちに受診する旨を伝えること。また、服用後についても、同様の症状があらわれるおそれがあるので、あらわれた場合には、直ちに受診する旨を伝えること。」 「糖尿病用薬を投与中の患者への投与： 糖尿病用薬により血糖をコントロールしている患者については、検査前日の本剤投与は避け、検査当日に十分観察しながら本剤を投与すること。また、糖尿病用薬の投与は検査当日の食事摂取後より行うこと。〔食事制限により低血糖を起こすおそれがある。〕」
［副作用］の「重大な副作用」一部改訂	「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、顔面蒼白、血圧低下、嘔吐、嘔気持続、気分不良、眩暈、冷感、蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」
［小児等への投与］　一部改訂	「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕」

オーペグ配合内用剤（日医工）
スクリット配合内用剤（テバ製薬＝カイゲンファーマ＝田辺製薬販売）
ニフプラス（大原薬品工業＝旭化成ファーマ）
ニフレック配合内用剤（味の素製薬）
ムーベン配合内用剤（日本製薬）
ロレナック配合内用剤（シオノケミカル）

C 二酸化炭素　　799　他に分類されない治療を主目的としない医薬品

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］　追記	「腹腔鏡下外科手術及びX線コンピュータ断層撮影時の送気ガスとして使用する際は、該当医療機器の添付文書を必ず参照すること。」 〈参考〉効能・効果追加に伴う改訂

該当製品所有会社
（エア・ウォーター）
（大陽日酸）
（日本エア・リキード）

C モビプレップ　　799　他に分類されない治療を主目的としない医薬品

改訂箇所	改訂内容
［警告］　一部改訂	「本剤の投与により、腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こすことがあるので、排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、投与継続の可否について慎重に検討すること。特に、腸閉塞を疑う患者には問診、触診、直腸診、画像検査等により腸閉塞でないことを確認した後に投与するとともに、腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患者では注意すること（「禁忌」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「慎重投与」の項参照）。」 「本剤の投与により、ショック、アナフィラキシー等を起こすことがあるので、自宅での服用に際し、特に副作用発現時の対応について、患者に説明すること。」
［慎重投与］　一部改訂	「腸管狭窄、高度な便秘の患者〔腸閉塞及び腸管穿孔を起こすおそれがある。〕」 「腸管憩室のある患者〔腸管穿孔を起こすおそれがある。〕」 「腹部手術歴のある患者〔腸閉塞を起こすおそれがある。〕」 「狭心症、陳旧性心筋梗塞の患者〔投与により体が冷えるため、胸痛を起こすおそれがある。〕」
［重要な基本的注意］一部改訂	「腸管穿孔、腸閉塞、虚血性大腸炎及びマロリー・ワイス症候群を起こすことがある。腸管穿孔及び虚血性大腸炎は腸管内圧上昇により発症し、マロリー・ワイス症候群は胃内圧上昇あるいは嘔吐、嘔気により発症するので、投与に際しては次の点に留意すること。特に高齢者の場合は十分観察しながら投与すること（「高齢者への投与」の項参照）。」 「飲み始めのコップ２～３杯目までは、特にゆっくり服用させ、アナフィラキシーの徴候に注意するよう指導すること。」 「消化器症状（腹痛、嘔気、嘔吐等）やショック、アナフィラキシー等の副作用についての説明をし、このような症状があらわれた場合は、服用を中止し、直ちに受診する旨を伝えること。また、服用後についても、同様の症状があらわれるおそれがあるので、あらわれた場合には、直ちに受診する旨を伝えること。」 「糖尿病用薬を投与中の患者への投与： 糖尿病用薬により血糖をコントロールしている患者については、検査前日の本剤投与は避け、検査当日に十分観察しながら本剤を投与すること。また、糖尿病用薬の投与は検査当日の食事摂取後より行うこと。〔食事制限により低血糖を起こすおそれがある。〕」

［副作用］の「重大な副作用」 新設	「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、顔面蒼白、血圧低下、嘔吐、嘔気持続、気分不良、眩暈、冷感、蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」 「腸管穿孔、腸閉塞、鼡径ヘルニア嵌頓： 腸管穿孔、腸閉塞、鼡径ヘルニア嵌頓を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、腹部の診察や画像検査（単純Ｘ線、超音波、CT等）を行い、適切な処置を行うこと。 なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」 「低ナトリウム血症： 低ナトリウム血症をきたし、意識障害、痙攣等があらわれることがあるので、この様な症状があらわれた場合には、電解質補正等の適切な処置を行うこと。 なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」 「虚血性大腸炎： 虚血性大腸炎を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。 なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」 「マロリー・ワイス症候群： 嘔吐、嘔気に伴うマロリー・ワイス症候群を起こすことがあるので、観察を十分に行い、吐血、血便等が認められた場合には、適切な処置を行うこと。 なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」

「重大な副作用（類薬）」 削除	「ショック、アナフィラキシー様症状： ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことが報告されているので、観察を十分に行い、顔面蒼白、血圧低下、嘔吐、嘔気持続、気分不良、眩暈、冷感、蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」 「腸管穿孔、腸閉塞、鼡径ヘルニア嵌頓： 腸管穿孔、腸閉塞を起こすことが報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、適切な処置を行うこと。 なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」 「低ナトリウム血症： 嘔吐によって低ナトリウム血症をきたし、意識障害、痙攣等があらわれることが報告されているので、この様な症状があらわれた場合には、電解質補正等の適切な処置を行うこと。 なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」 「虚血性大腸炎： 虚血性大腸炎を起こすことが報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。 なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」 「マロリー・ワイス症候群： 嘔吐、嘔気に伴うマロリー・ワイス症候群を起こすことが報告されているので、観察を十分に行い、吐血、血便等が認められた場合には、適切な処置を行うこと。 なお、自宅で服用させる場合は、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」
「その他の副作用」 一部改訂	「その他：口渇、血中コレステロール増加、血中CK（CPK）増加、倦怠感、悪寒、空腹、不快感、血中重炭酸塩減少、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低リン酸血症、低カリウム血症、血中クロール異常、脱水」
［小児等への投与］　一部改訂	「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕」 〈参考〉企業報告

モビプレップ配合内用剤（味の素製薬）